VERORDENING (EG) Nr. 1284/2006 VAN DE COMMISSIE

van 29 augustus 2006

tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de veevoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding [1], en met name op artikel 3 en artikel 9.D, lid 1,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding [2], en met name op artikel 25,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat overgangsmaatregelen voor vergunningaanvragen betreffende toevoegingsmiddelen die vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend.

(3) De aanvragen voor de in de bijlagen bij deze verordening genoemde toevoegingsmiddelen zijn vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediend.

(4) De eerste opmerkingen betreffende deze aanvragen zijn krachtens artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 aan de Commissie toegezonden. Die aanvragen moeten daarom nog overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG worden behandeld.

(5) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC SD 2105), en alfa-amylase, geproduceerd door Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), is bij Verordening (EG) nr. 2690/1999 van de Commissie [3] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor gespeende biggen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit enzympreparaat. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage I bij deze verordening, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(6) Voor het gebruik van het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), alfa-amylase, geproduceerd door Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma viride (NIBH FERM BP 4842), is bij Verordening (EG) nr. 2013/2001 van de Commissie [4] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkalkoenen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit enzympreparaat. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage II bij deze verordening, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(7) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), is bij Verordening (EG) nr. 1411/1999 van de Commissie [5] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestvarkens. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit enzympreparaat. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage III bij deze verordening, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

---

[1] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie (PB L 317 van 16.10.2004, blz. 37).

[2] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

[3] PB L 326 van 18.12.1999, blz. 33.

[4] PB L 272 van 13.10.2001, blz. 24.

[5] PB L 164 van 30.6.1999, blz. 56.

(8) Uit de beoordeling van deze aanvragen blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om werknemers tegen blootstelling aan de in de bijlagen opgenomen toevoegingsmiddelen te beschermen. Die bescherming moet worden gewaarborgd door toepassing van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk [1].

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het tot de groep „Enzymen" behorende preparaat zoals omschreven in bijlage I, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Artikel 2

Voor het tot de groep „Enzymen" behorende preparaat zoals omschreven in bijlage II, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Artikel 3

Voor het tot de groep „Enzymen" behorende preparaat zoals omschreven in bijlage III, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 augustus 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

[1] PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

BIJLAGE I

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Activiteitseenheden/kg volledig veevoeder			
Enzymen								
E 1638	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), en alpha-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), met een minimale activiteit van: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 250 U/g (1) endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U/g (2) alfa-amylase: 1 000 U/g (3)	Biggen (gespeend)	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 250 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U Alfa-amylase: 1 000 U	— — —	1. De opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis/kg volledig diervoeder: — endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 250 U — endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U — alpha-amylase: 1 000 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders met granen die veel zetmeel- en niet-zetmeelpolysacchariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen) bevatten, bv. met meer dan 50 % gerst. 4. Voor gespeende biggen tot maximaal ongeveer 35 kg.	Zonder tijdsbeperking

(1) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 30 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
(2) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit xylaan van haverkaf.
(3) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 6,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol glucosidebindingen per minuut hydrolyseert uit in water onoplosbaar vernet zetmeelpolymeersubstraat.

BIJLAGE II

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Activiteitseenheden/kg volledig veevoeder			
Enzymen								
E 1621	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-bèta-xylanase E.C. 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), met een minimale activiteit van: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 10 000 U (1)/g endo-1,4-bèta-glucanase: 120 000 U (2)/g alfa-amylase: 400 U (3)/g endo-1,4-bèta-xylanase: 210 000 U (4)/g	Mestkalkoenen	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 500 U Endo-1,4-bèta-glucanase: 6 000 U Alfa-amylase: 20 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 10 500 U	— — — —	1. De opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: — endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 1 000 — 1 500 U — endo-1,4-bèta-glucanase: 12 000 — 18 000 U — alfa-amylase: 40 — 60 U — endo-1,4-bèta-xylanase: 21 000 — 31 500 U 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 30 % tarwe bevatten.	Zonder tijdsbeperking

(1) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 30 °C 0,0056 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
(2) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 0,0056 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit carboxymethylcellulose.
(3) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit een vernet zetmeelpolymeer.
(4) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 0,0067 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxylaan.

BIJLAGE III

EG-nr.	Toevoegings-middel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Activiteitseenheden/kg volledig veevoeder			
Enzymen								
E 1628	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), met een minimale activiteit van: poeder: endo-1,4-bèta-xylanase: 8 000 U/g (1) vloeibaar: endo-1,4-bèta-xylanase: 8 000 U/ml	Mestvarkens	—	Endo-1,4-bèta-xylanase: 1 000 U	—	1. De opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis/kg volledig diervoeder: — endo-1,4-bèta-xylanase: 1 000 — 4 000 U 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 35 % tarwe bevatten.	Zonder tijdsbeperking

(1) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit xylaan van haverkaf.